



© Robert Kneschke

Viele Betreiber von Arztpraxen ärgern sich über den immer größer werdenden Aufwand bei der Überwachung ihrer Aufbereitungsprozesse. Ob Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG), ob Siegelgerät, ob Sterilisator, immer wieder ist der Betreiber aufgefordert seine Aufbereitungsprozesse zu kontrollieren.

# Kontrolle der Aufbereitungsprozesse

Autor: Harald Kretschmann

Durch die Novellierung des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) vom 28.7.2011 haben nach § 23 (3) die Leiter von Arzt- und Zahnarztpraxen sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um

nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden. Weiter steht in diesem Paragrafen, dass die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet dann vermutet wird, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut beachtet worden sind.

ein Abweichen von DIN-Normen sowie von Richtlinien oberster Bundesbehörden als haftungsbegründend im Schadensfall bewertet, wenn der Verantwortliche nicht nachzuweisen vermag, dass der Schaden auch bei



Abb. 1

**Abb. 1 und 2:** Einweg-Helixtest und Mehrweg-Helixtest zur Überwachung der Dampfsterilisation für komplexes Sterilgut inklusive Hohlkörperinstrumente.

## Was hat das nun für Auswirkungen auf die Praxis?

Richtlinien oberster Bundesbehörden gelten als antizipierte Sachverständigengutachten zum aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik (Bundesgerichtshof – Entscheidungen in Zivilsachen, 103, 338, 341). Der Bundesgerichtshof hat in ständiger Rechtsprechung



Abb. 2

**BEVISTON®****UNZUFRIEDEN  
MIT IHREM ABSAUG-  
ANLAGENREINIGER?****Zu schwach in der  
Reinigung? Zu teuer?****Unsere Lösung:****Bevisto W1 + W2**zur täglichen Reinigung  
und Pflege zahnärztlicher  
Absaug- und Abscheideanlagen!

- ▶ **hochwirksam**
- ▶ **günstig**
- ▶ **innovativ**



- ▶ **nach OECD biologisch abbaubar**
- ▶ **schaumfrei**
- ▶ **materialschonend**
- ▶ **frei von Aldehyden, Phosphaten, Phenolen und Chlor!**

WIR SIND ZERTIFIZIERT

**DIN EN ISO 9001 + DIN EN ISO 13485 + CE**

FORSCHUNG · ENTWICKLUNG · VERTRIEB

Reinigungs- und Desinfektionsprodukte!

**BEVISTON®** GmbH · D- 27637 Nordholz  
Tel.: +49 (0)4741-18 19 830  
Fax: +49 (0)4741-18 19 831  
info@beviston.com · www.beviston.com

240102.12

**Abb. 3:** SteamSensor 5-Indikator der Klasse 5 DIN EN ISO 11140-1 zur Überwachung der Dampfsterilisation.

Beachtung dieser Vorschrift eingetreten wäre (Bundesgerichtshof – Entscheidungen in Zivilsachen, 114, S. 273, 276). (Zitat: Hygiene und Umweltforum Siegen e.V., Hans-Werner Röhlig, Richter am Amtsgericht Gladbeck.)

Laut IfSG § 23 (3) sind seit dem 28.7.2011 nun alle veröffentlichten RKI-Empfehlungen bindend.

Des Weiteren gilt für die Aufbereitung die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), und hier explizit der § 4 (2), in dem gefordert wird, dass die Aufbereitung von steril oder keimfrei zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben der Hersteller mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass der Erfolg nachvollziehbar gewährleistet ist. Die Sicherheit und Gesundheit von Anwendern, Patienten oder Dritten darf nicht gefährdet sein. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Diskussionen über die Wertigkeit von RKI-Empfehlungen erscheinen heute angesichts des gesetzlichen Auftrags des RKI durch das IfSG § 4 und aufgrund der Bewertung durch die höchstrichterliche Rechtsprechung obsolet. RKI-Empfehlungen kommt der Status eines stets einzuhaltenden Mindeststandards zu, der nicht unterschritten werden darf.

**Manuelle Aufbereitung –  
ein validiertes Verfahren?**

Eine manuelle Aufbereitung von kritisch B Medizinprodukten kann den gesetzlichen Vorgaben der MPBetreibV nach einer validierten Aufbereitung nicht genügen, denn eine manuelle Reinigung und Desinfektion lässt sich nicht validieren. Um den Nachweis für den Prozess führen zu können, müsste das Verfahren bzw. der Prozess aufgezeichnet und interpretiert werden. Temperatur, Anpressdruck bei der Reinigung, Dosierung des Reinigers etc. müssten dokumentiert werden. Solch einen Nachweis kann ein manuelles Verfahren nicht bieten. Die geforderte Reproduzierbarkeit ist durch die manuelle Tätigkeit eines Menschen nicht möglich. Hierzu sind nur Aufbereitungsprozesse mit entsprechenden Geräten geeignet.

Da es sich bei der Aufbereitung und bei der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten um einen „vollständig beherrschbaren Gefahrenbereich“ handelt, sollte der Praxisbetreiber gerade diese Prozesse sicher durchführen und vor allem überwachen.

Zur Überwachung des Sterilisationsprozesses gibt es verschiedene Indikatorsysteme, die den Sterilisationsbelastungen beigelegt werden. Beispielsweise die SMU-LC (Abb. 1) als Einweg-Helixstest für die Überwachung des Prozesses bei der Sterilisation von kritisch B Instrumentarium. Genauso gut kann auch die SMU-LCR (Mehrweg-Helixstest, Abb. 2) hierfür verwendet werden. Wichtig ist, dass



Abb. 4

Abb. 4 und 5: Mit den Reinigungs-Kontrollsystemen Wash-Checks RDG und Wash-Checks H Dental kann der Zahnarzt sicher nachweisen, dass der maschinelle Reinigungsprozess zuverlässig funktioniert.

der sogenannte Helixtest den Vorgaben der DIN EN 867-5 entspricht. Beide Systeme erkennen Fehler, die beim Sterilisationsprozess auftreten können und dienen somit als unabhängige Prozesskontrolle. Für semikritische Beladungen reicht es aus, wenn als Kontrollsystem ein Indikator der Klasse 5 (DIN EN ISO 11140-1), z.B. SteamSensor 5 (Abb. 3), mitgeführt und anschließend ausgewertet wird. Auf jeden Fall müssen Medizinprodukte nach der Sterilisation dokumentiert freigegeben werden (z.B. in einem Sterilisationstagebuch). Das Mitführen dieser Indikatoren entbindet den Praxisbetreiber aber nicht, seiner in der MPBetreibV ge-

forderten Pflicht mit validierten Prozessen zu arbeiten. Um eine Validierung des Sterilisationsprozesses am Aufstellungsort kommt er nicht herum.

Kritisch B Instrumente müssen vor der Sterilisation grundsätzlich maschinell thermisch gereinigt und desinfiziert werden. Dies ergibt sich aus der RKI-Empfehlung zur Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten und wurde in einem Urteil des Oberverwaltungsgerichts Münster bestätigt.

„Die in einer Zahnarztpraxis nach einer Standardanweisung durchgeführte manuelle Reinigung und Desinfektion von kritischen Medizinprodukten entspricht regelmäßig nicht den Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.“ (Az.: 13 A 2422/09 NRW)

Wird entgegen der MPBetreibV kritisch B Instrumentarium manuell aufbereitet, so sollte und wird die überwachende Behörde im Interesse des Praxisbetreibers, um ihn vor einem Rechtsverstoß zu bewahren, bei einer Begehung diese Vorgehensweise bemängeln und unverzüglich Abhilfe verlangen. Im Schadensfall nämlich wird die manuelle Aufbereitung von kritisch B Instrumentarium als haftungsbegründend bewertet.

### Wie kann aber bei der Reinigung die Stabilität des Prozesses nachgewiesen werden?

Hierzu bietet die Fa. Stericop z.B. das etablierte System Wash-Checks RDG (Abb. 4) und ganz neu den Wash-Checks H Dental (Abb. 5) an. Der Wash-Checks RDG simuliert ein Gelenkinstrument und die Sauberkeit des Indikators nach dem Reinigungsprozess sagt etwas über die Prozess-Stabilität aus. Um die Reinigungswirkung in Hand- und Winkelstücken, Turbinen oder chirurgischen Saugern zu prüfen, wurde ganz neu der Wash-Checks H Dental entwickelt. Der Prüfkörper mit eingegletem Indikator wird in eine freie Halterung der Injektorbank des RDGs eingesteckt und nach dem Prozess ausgewertet. Wie auch beim Sterilisationsprozess ist darauf zu achten, dass das Ergebnis dieses Aufbereitungsprozesses dokumentiert werden muss (z.B. in einem RDG-Tagebuch). Der Betreiber legt nach einer Risikoanalyse in seinem Qualitätsmanagement fest, wie oft er welche Prozesskontrolle mitlaufen lässt. Die Intervalle sollten auf keinen Fall zu groß ge-



Abb. 5

wählt werden, um Schwankungen im Prozess, z.B. mangelnden Spüldruck, frühzeitig erkennen zu können.

Auch hier gilt, eine Prozesskontrolle ersetzt nicht die Prozessvalidierung. Diese Prozessvalidierung ist durch die MPBetreibV gesetzlich gefordert und der Betreiber der Zahnarztpraxis tut gut daran, sich an die Vorgaben zu halten. ◀

ANZEIGE

Flexibilität

in Form und Service

Aktion im April

7% Rabatt

auf alle Schränke der Linie „Voluma Straight“

(ausgenommen sind hierbei die Arbeitsplatten sowie das Zubehör)

Sie erreichen uns telefonisch unter:  
**03 69 23/8 39 70**

E-Mail: [service@le-is.de](mailto:service@le-is.de)  
Web: [www.le-is.de](http://www.le-is.de)

## kontakt

Stericop GmbH & Co.KG  
 Biedrichstraße 10  
 61200 Wölfersheim  
 Tel.: 06036 98433-0  
 Fax: 06036 98433-21  
 E-Mail: [info@stericop.com](mailto:info@stericop.com)  
[www.stericop.com](http://www.stericop.com)



Praxis  
kaufen?

Praxis-  
nachfolge?

„Praxis-Neugründung  
in Top-Lage!“

„Partner für  
Gemeinschaftspraxis  
gesucht.“

„Praxis aus  
Altersgründen  
abzugeben.“

[www.dentalsnoop.de](http://www.dentalsnoop.de)



Folgen Sie uns auf:

